

Avis n° 2020.0023/AC/SED du 1^{er} avril 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la prise en charge dérogatoire du dispositif CARMAT TAH en application de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 1^{er} avril 2020,

Vu les articles L. 165-1-1 et R. 165-63 et suivants du code de la sécurité sociale ;

Vu le décret du 24 décembre 2019 ;

Vu la demande de prise en charge dérogatoire de CARMAT SA pour le dispositif médical CARMAT TAH, cœur artificiel total orthotopique, reçue le 4 octobre 2019 ;

Vu la notification de la HAS indiquant les éléments manquants adressée le 21 octobre 2019 au demandeur ;

Vu les éléments complémentaires reçus le 31 octobre 2019 ;

Vu l'accusé d'enregistrement de demande complète notifié le 8 novembre 2019 au demandeur ;

Vu la demande de la HAS en date du 19 décembre 2019 de modifier le protocole de l'étude ;

Vu la réponse du demandeur adressée le 16 janvier 2020 ;

Vu l'avis des experts sollicités ;

Vu l'avis n° 2020.012/AC/SED du 12 février 2020 du collège de la Haute Autorité de santé notifié au demandeur le 13 février 2020 ;

Vu les éléments complémentaires reçus le 4 mars 2020 ;

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

À la suite des observations contenues dans l'avis n° 2020.012/AC/SED du 12 février 2020, le demandeur a modifié le protocole de l'étude prospective multicentrique non randomisée avec comparateur externe. Dans cette nouvelle version (n°6 du 2 mars 2020), la comparaison externe réalisée pour analyser le critère de jugement principal tient compte des caractéristiques des patients effectivement implantés avec CARMAT TAH. En effet, une analyse complémentaire du critère de jugement principal a été ajoutée afin d'ajuster le seuil de comparaison selon le profil INTERMACS des patients qui seront implantés avec le dispositif CARMAT TAH.

Le demandeur a également précisé que les résultats disponibles sur les patients inclus dans l'étude en cours pour l'obtention du marquage CE (CAR2016-01) seront analysés par le comité de surveillance indépendant. Le demandeur s'est engagé à obtenir la « non-opposition » des membres de ce comité au démarrage de l'étude prospective multicentrique non randomisée avec comparateur externe.

Pour ces raisons, le collège considère que le demandeur a répondu aux observations formulées dans son avis du 12 février 2020.

Par conséquent, au regard des critères prévus aux articles R. 165-63 et R. 165-64 du code de la sécurité sociale, le collège est favorable à la prise en charge dérogatoire du dispositif CARMAT TAH.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 1^{er} avril 2020.

Pour le collège :
La présidente,
P^r Dominique LE GULUDEC
Signé